調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
ビデオスコープ，鼻咽喉・泌尿器・胸腔・腹腔用		ＧＭ－Ｔ１０７４５７	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２３年　８月　３日
		変　更	年　月　日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用するビデオスコープ，鼻咽喉・泌尿器・腹腔・胸腔用について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書
ＧＭ－Ｔ１０６７９４　　内視鏡システム，ビデオシステム式，耳鼻咽喉用
ＧＭ－Ｔ１０７４４１　　内視鏡システム，ビデオスコープ式，胸腔・腹腔・泌尿器用

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）
薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2 種類

種類は，**表1**による。

表1－種類

番号	名称	数量[a)]	規格等
1	ビデオスコープ，鼻咽喉用	1	高画質用
2	ビデオスコープ，鼻咽喉用	1	細径用
3	ビデオスコープ，鼻咽喉用	1	レーザ，高周波治療用
4	ビデオスコープ，腎盂尿管用	1	――――――――――
5	ビデオスコープ，膀胱腎盂用	1	――――――――――
6	ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，１型	1	――――――――――
7	ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，２型	1	――――――――――
8	ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，３型	1	――――――――――
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の定めた仕様及び規格による。

2.4 構造・形状・寸法・質量・性能

構造，形状，寸法，質量及び性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a) 既存のオリンパス㈱製のビデオシステムセンタ（**GM－Ｔ１０６７９４**及び**GM－Ｔ１０７４４１**）と接続できるものとする。

b) ビデオスコープは，ＣＣＤを採用しているものとする。

c) ビデオスコープ，鼻咽喉用，高画質用は，次による。

1) Ｎａｒｒｏｗ Ｂａｎｄ Ｉｍａｇｉｎｇ（以下，“ＮＢＩ”という。）機能を有し，粘膜表層の毛細血管を茶色に，粘膜下組織内部の血管を青緑色に撮影する機能を有するものとする。

2) 高画質の撮影できるものとする。

3) ビデオスコープは，視野角９０°，先端部外径φ３．９ ｍｍ及び有効長３００ ｍｍとする。

4) 湾曲角は，ＵＰ・ＤＯＷＮとも１３０°とする。

5) 手元のスイッチで操作できる機能を，４つ以上とする。

d) ビデオスコープ，耳鼻咽喉用，細径用は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角９０°，先端部外径φ３．２ ｍｍ及び有効長３００ ｍｍとする。

2) ＮＢＩ機能を有し，粘膜表層の毛細血管を茶色に，粘膜下組織内部の血管を青緑色に撮影する機能を有するものとする。

3) 湾曲角は，ＵＰ・ＤＯＷＮとも１３０°とする。

4) 手元のスイッチで操作できる機能を，４つ以上とする。

e) ビデオスコープ，耳鼻咽喉用，レーザ，高周波治療用は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角９０°，先端部外径φ４．８ ｍｍ及び有効長３６５ ｍｍ以下とする。

2) ＮＢＩ機能を有し，粘膜表層の毛細血管を茶色に，粘膜下組織内部の血管を青緑色に撮影する機能を有するものとする。

3) 湾曲角は，ＵＰ・ＤＯＷＮとも１３０ °とする。

4) 吸引機能を有し粘膜の吸引ができるものとする。

5) 鉗子，レーザ及び高周波などの処置具の使用ができるものとする。

f) ビデオスコープ，腎盂尿管用は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角９０°，挿入部外径φ３．３ mm及び有効長６７０ mmとする。

2) 湾曲角は，ＵＰ１８０°，ＤＯＷＮ２７５°とする。

3) ＮＢＩ機能を有し，粘膜表層の毛細血管を茶色に，粘膜下組織内部の血管を青緑色に撮影する機能を有するものとする。

4) 鉗子などの処置具の使用ができるものとする。

5) 特別附属品の簡易漏水テスタを使用して，ビデオスコープ内の異常を把握することができるものとする。

g) ビデオスコープ，膀胱腎盂用は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角１２０°，先端部外径φ４．８ mm及び有効長３８０ mmとする。

2) 湾曲角は，ＵＰ２１０°・ＤＯＷＮ１２０°とする。

3) 手元のリモートコントロールスイッチが，４つ以上とする。

4) 鉗子などの処置具の使用ができるものとする。

5) 特別附属品の簡易漏水テスタを使用して，ビデオスコープ内の異常を把握することができるものとする。

h) ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，１型は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角９０°，先端部及び硬性部の外径はともにφ１０ mmとする。

2) 湾曲部の湾曲角は，ＵＰ，ＤＯＷＮ，ＲＩＧＨＴ及びＬＥＦＴ各々１００°とする。

3) 観察深度は，１５ mm～１００ mmとする。

4) 手元のリモートコントロールスイッチで操作できる機能は，３つ以上とする。

5) 附属品の簡易漏水テスタを使用して，ビデオスコープ内の異常を把握することができるものとする。

i) ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，２型は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角８０°，先端部及び硬性部の外径はともにφ１０ mmとする。

2) 挿入部の有効長は，３２５ mmとする。

3) 観察深度は，２０ mm～１２０ mmとする。

4) 手元のリモートコントロールスイッチで操作できる機能は，３つ以上とする。

j) ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，３型は，次による。

1) ビデオスコープは，視野角８０°，先端部及び硬性部の外径はともにφ１０ mmとする。

2) 挿入部の有効長は，３２５ mmとする。

3) 視野方向は，３０°とする。

4) 観察深度は，２０ mm～１２０ mmとする。

5) 手元のスイッチで操作できる機能は，３つ以上とする。

2.5 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.6 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

a)　附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b)　特別附属品は，**表2**による。

表2－特別附属品

番号	品名	数量[a)]	規格
1	簡易漏水テスタ	1	ビデオスコープ，腎盂尿管用 ビデオスコープ，膀胱腎盂用
2	レンズキャップ	1	滅菌用
3	滅菌トレイ	1	ビデオスコープ，腎盂尿管用 ビデオスコープ，膀胱腎盂用
4	滅菌トレイ	1	ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，１型用
5	滅菌トレイ	1	ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，２型用 ビデオスコープ，腹腔・胸腔用，３型用
注[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表3**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表3－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

5.3　搬入調整

搬入調整は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行

うものとする。